＊2011 年 10 月 20 日（第 2 版）
2010 年 10 月 13 日（新様式第 1 版）

医療機器認証番号：222ACBZX00026000

機械器具（09）医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器　特定保守管理医療機器　設置管理医療機器
据置型デジタル式乳房用 X 線診断装置（37672000）

FPD 搭載 X 線乳房撮影システム　Mammo　Diagnost　DR

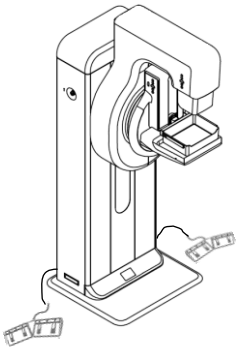
【禁忌・禁止】
・ 必要のない照射は絶対に行わないこと。［無効被ばくの可能性がある。］
・ 本来の使用目的以外の用途に使用しないこと。［破損または、患者及び操作者等に危害を与える可能性がある。］
・ 安全装置の取り外し、改造、解除を行わないこと。［使用者や患者が致命傷や重傷を負うおそれがある。］

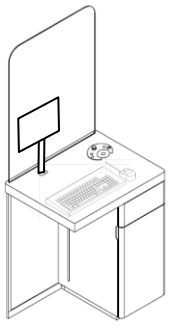
併用禁忌
・ フィリップスエレクトロニクスジャパンが互換性を認めた製品以外と併用しないこと。［破損または、患者及び操作者等に危害を与える可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】

1.各部の名称

ガントリー　　オペレータコンソール





2.電気的定格

ガントリー
定格電源電圧：単相二線 208, 230, 240, 277 VAC または
単相三線 208, 230, 240, 277, 400 VAC
定格電源周波数：50／60Hz
電力入力：短時間 7.5 kVA　長時間 0.5 kVA

3.電撃に対する保護の形式と程度

形式：クラス I 機器
程度：B 形装着部を持つ機器

4.寸法及び重量

ガントリー
寸法：1,570（W）× 761（D）× 2,310（H）mm
重量：約350 kg
オペレータコンソール
寸法：776（W）× 641（D）× 2,000（H）mm
重量：約115 kg

5.動作原理

乳房の圧迫と撮影を行うために設計されており、X 線撮影施設又は X 線検査車両内に固定される。デジタル乳房撮影装置（DMS）は、フィルム、紙、デジタル・ビデオフォーマットなどの様々な画像保存用媒体に乳房を通過した X 線ビームの吸収パターンを記録するために使用される。乳房内の血管及びリンパ管の解剖学的構造及び機能の肉眼評価を最適化する目的で使用される。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。DMS は、乳癌検査、X 線の誘導を必要とする生検マーカの配置、定位生検、及び病変部位の識別に使用される。

【使用目的、効能又は効果】

乳房を透過した X 線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して乳房画像情報を診療のために提供する。

【品目仕様等】

項目	仕様
管電圧の精度	管電圧の表示値に対する測定値の誤差は±5%以内
	23 – 35 kV
X 線出力の再現性	0.05 以下
相隣る設定値における X 線出力の直線性	撮影時において指定の範囲にわたり、管電流及び撮影時間又は管電流時間積の相隣る設定における X 線出力を測定したとき、相隣る設定値における測定値は、次のいずれかの式を満足していること。 $\left\lvert \frac{\overline{K}_1}{Q_1} \quad \frac{\overline{K}_2}{Q_2} \right\rvert \leq 0.2 \frac{\frac{\overline{K}_1}{Q_1} + \frac{\overline{K}_2}{Q_2}}{2}$ または $\left\lvert \frac{\overline{K}_1}{I_1 t_1} \quad \frac{\overline{K}_2}{I_2 t_2} \right\rvert \leq 0.2 \frac{\frac{\overline{K}_1}{I_1 t_1} + \frac{\overline{K}_2}{I_2 t_2}}{2}$ $\overline{K}_1$, $\overline{K}_2$: 空気カーマの測定値の平均値（mGy） Q_1, Q_2: 管電流時間積の設定値（mA） I_1, I_2: 管電流の設定値（mA） t_1, t_2: 撮影時間の設定値（s）
管電流時間積の精度	管電流時間積の表示値に対する誤差は±（10%+0.2mAs）以内
	2 – 600 mAs
コントラスト分解能	Fibers　> 4 Speckles　> 3 Mass　> 3 ファントム:ACR Accreditation Phantom

取扱説明書を必ずご参照ください。

PIN-218_02

＊【操作方法又は使用方法等】

1. オペレータコンソールで被検者情報、検査情報を入力する。
2. 被検者の位置決め
   1)圧迫ユニットに圧迫板を取付ける。
   2)必要に応じて、拡大撮影を行う場合は拡大撮影用検査台を、生検を行う場合はバイオプシユニットを取付ける。
   3)被検者を配置し、圧迫板を調節して乳房を圧迫固定する。
3. 撮像
   1)オペレータコンソールで撮像条件を設定する。
   2)X 線照射ボタンを押して撮像を行い、画像を確認する。
4. 必要に応じて、2.及び 3.を繰り返す。
5. 生検を行う場合は、オペレータコンソールを用いて生検位置を計画し、バイオプシユニットに生検針を取り付け、生検を行う。
6. 画像に対して種々の表示及び処理を実施する。
7. 必要に応じて、フィルム出力処理や外部機器への出力処理を行う。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

・取扱説明書を熟読して機能・動作・安全性について理解し、十分な訓練を行ってから使用すること。

＜安全性＞

・本装置に電気的または機械的な故障がある場合は、装置を使用しないこと。特に、インジケータ、ディスプレイ、警告表示、警報音に故障がある場合は絶対に使用しないこと。
・患者と接触する装置のすべての部分を撮影前に損傷が無いことを確認すること。
・患者と接触する装置のすべての部分を撮影前に消毒すること。
・本装置に他の機器を接続すると、エミッションが増大またはイミュニティが低下するおそれがある。本装置を他の機器、部品または装置に接続したい場合に、そのような機器、部品、装置との組み合わせの安全性が技術データからでは不明な場合は、関係メーカーまたは専門家に相談し、所定の組み合わせによって、患者やオペレーターおよび環境の安全性に影響がないことを確認すること。
・本システムは、当社が提供および検査を行う機器、部品、装置のみと組み合わせることができる。予備部品についても同様です。当社は、当社が提供・検査していない機器、部品、装置を使用することによって生じる故障、破損および損傷については一切責任を負いかねる。
・当社では、当社または当社が明確に承認した者が保守、修理、変更を行った製品の安全性についてのみ責任を負う。
・他の専門機器と同様に、本装置の場合も、適切な操作、定期的で十分な保守およびケアが必要である。これらについては、取扱説明書の「保守、清掃、廃棄」の章で説明している。
・本装置の操作や保守を誤った方法で行った場合、当社はその結果として生じるいかなる故障、破損、および損傷についても責任を負いかねる。
・エラーメッセージが表示されなくても、本装置が通常どおりに機能しない場合は（故障の兆候）、カスタマーサービスに連絡すること。
・安全回路は絶対に取り除いたり、変更したりしないこと。

＜電気的な安全性＞

・他の製品の近傍で使用したり、他の製品と積み重ねて使用したりしないこと。[正常な動作が損なわれるおそれがある。]
・取扱説明書の中で指示されている場合のみ、カバーやケーブルを取り外してよい。
・本装置は液体の浸入から保護されていない。

＜機械的な安全性＞

・本装置の可動部分に身体の一部が挟まれたり、衣服がからんだりしないようにすること。
・本装置の移動範囲から、障害物をすべて取り除くこと。
・検査中に、オペレーターと被検者が常に音や目でコミュニケーションできるようにしておくこと。
・本装置には電動移動による危険があるので注意すること。
・本装置には衝突、挟み込みおよび圧迫のリスクがあるので注意すること。
・C アームを移動させる際は、被検者がガントリーから十分安全な場所まで離れていることを確認すること。座位の被検者には特段の注意を払う必要がある。[被検者が検査台と床の間に挟まれるおそれがある。]

＜爆発に対する安全性＞

・手術室など、爆発の危険性のある環境では、本装置を絶対に操作しないこと。
・被検者に対して使用するものを含み、洗浄剤や消毒剤は、起爆性の混合気体を発生させることがある。このことに関する安全規則にすべて従うこと。
・本装置を火気のある場所では絶対に操作しないこと。
・本装置のスイッチを入れる際は、換気装置に覆いをしないこと。
・電気火災や化学火災には専用の消火器を使用すること。
・もしそうすることが安全な場合、消火活動の前に装置を電源から切り離すこと。これにより電撃のリスクを低下させることになる。
・本装置は APG または AP 機器ではない。

＜放射線防護＞

・X 線撮影を行う前に、必要な放射線防護措置をすべて講じること。
・X 線を使用する際は、検査室のスタッフの方は有効な放射線防護規定に従わなければならない。これについては次の規定に従うこと。
  －検査中に被検者の近くにいる必要がある場合、放射線出力の電源がオンになっているときは防護区域から出ないこと。
  －もし防護区域の外側にいる必要がある場合、鉛当量0.25mmの放射線防護衣を着用すること。
  －個人線量計を着用すること。
  －放射線を最も効果的に防護する方法は、放射線から離れることである。照射対象および X 線管装置からできるだけ離れること。
  －放射線が直接当たる場所で作業しないようにすること。このような場所で作業する必要がある場合は、防護衣・放射線防護手袋を着用すること。
  －常に最小限の X 線照射野を適用すること（選択した圧迫板に応じて自動的に設定される）。照射対象物の容積によって、放射線の散乱は大きく左右される。
  －被検者と受像器間の放射線経路に物体があると、被検者に対する線量と同時に、画質に悪い影響があることを常に認識すること。
  －安全回路は一定の状況で X 線放射のスイッチが入らないようにするものである。取り外しおよび改造は行わないこと。
  －X 線照射中は常に検査室の扉の近くにいること。

＜ガントリーの動作＞

・乳房を圧迫するときは、フットスイッチを被検者が届かないところに置くこと。[予期しない作動によりけがをするおそれがある。]
・乳房の圧迫が適切でないと画質の低下をもたらす。撮影のやり直しは誤診断や不要被ばくを引き起こすので注意すること。

・自動圧迫機能は、インプラントが挿入された被検者および最近乳房の手術を受けた被検者には使用しないこと。被検者には、インプラントが挿入されているかどうか尋ねること。
・乳房を適切に検査台に載せないと、照射野に身体の他の部分が入り込み、不要被ばくをもたらすおそれがある。
・光照射野表示器を利用して、検査の必要な乳房のみが照射野にくるよう乳房を配置すること。照射野表示光内に乳房を覆うものが他に何もないことを確認すること。

＜妊婦、産婦、授乳婦への適用＞

・本装置を妊婦及び妊娠の疑いのある被検者及び授乳中の被検者へ使用する場合は慎重に行うこと。

＊【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

次の設置環境条件を守ること。

使用環境

温　　度：20～30℃

相対湿度：30～75%（結露なきこと）

また、機器を設置するときには、次の事項に注意すること。

・水のかからない場所に設置すること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、及びほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気、などにより悪影響の生じるおそれのない場所に設置すること。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
・電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
・電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
・アースを正しく接続すること。
・設置される検査室は等電位化されていること。
・設置する医療室がIECの必要条件を満たしていることを確認すること。

耐用期間（自主基準）

10年（指定された保守点検を実施した場合）

ただし、使用状況により差異が生じることがある。

なお、耐用期間内においても定期交換部品の他、次の部品については交換が必要な場合がある。

・消耗部品、故障部品、突発的な部品故障、著しい摩耗、劣化、破損などが生じた部品など

また、装置を構成する部品の中には一般市販品もあり、耐用期間内であってもサービスパーツとして供給できなくなる場合もある。

【保守・点検に係る事項】

・機器の適正動作を確保するには、定期点検及び使用者によるルーチンのチェックが必要になるので、推奨される期間ごとに定期点検を行うこと。
・定期点検をしていない場合、不具合や調整不良の疑いがある場合は修理が終わるまで装置を使用しないこと。［使用者や患者が被ばくによる致命傷や重傷を負ったり、誤診や不適切な処置につながるおそれがある。］
・有資格者以外、カバーやケーブルを取り外さないこと。［内部の高電圧により、使用者や患者が致命傷や重傷を負うおそれがある。］
・クリーニングを行う前に主電源から電気的に絶縁すること。

1. 使用者による保守点検事項

点検項目	頻度
モニタディスプレイ不良、部品、ラベル、警告表示の破損、モニタディスプレイの不整（フリッカ、故障）	毎日
圧迫板、拡大撮影用検査台、検査台、フェイスガードの目で見えるクラックや破損	毎日
電動動作（通常でないノイズ）	毎日
Cアームの高さ調整と回転動作（30N（3 kg）以上の衝突圧力で動作停止するか）	毎日
全てのケーブルと端子（傷、破損）	毎週
X線検出器	毎週
衝突防止機構	毎月
緊急停止ボタン、即時圧迫解除	毎月
AEC（Auto Exposure Control）	毎月
X線検出器校正	2か月毎
X線管球と受像器の中心合わせ	6か月毎

2. 業者による保守点検事項

点検項目	頻度
安全性に影響する傷、異常、汚染、ガタつき、擦り切れの目視検査	2年以内に1回
安全性に関連する出力の測定	
電気的安全性の確認	
特定の製品に対する、一般に認められている技術基準に基づく特別な技術を要する検査	
製造業者がよって指定するその他の検査	
検査結果の記録とシステムマニュアルへのファイリング（medical products logbook）	

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

住　　所：東京都港区港南2-13-37　フィリップスビル

・お客様窓口

電　話：0120－556－494　　平日9時～18時

・修理受付窓口

電　話：0120－095－205

製造業者：Philips Medical Systems DMC GmbH

（フィリップス メディカル システムズ DMC 社）

国　　名：ドイツ連邦共和国